



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2283

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21688/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4546/05 de la especialidad medicinal denominada DEXAMETASONA DRAWER / DEXAMETASONA (SOLUCION INYECTABLE); Certificado n° 52.342.

5

Que los errores detectados recaen en un error involuntario de omisión de un excipiente en la fórmula completa del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Ce

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Pl

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2283

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición n° 4546/05, para la especialidad medicinal
denominada DEXAMETASONA DRAWER / DEXAMETASONA, (SOLUCION
INYECTABLE); propiedad de la firma DRAWER S.A. según lo detallado en
el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 52.342 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del
Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21688/12-4

DISPOSICION n° **2283**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2283**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.342, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAWER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial: DEXAMETASONA DRAWER
Nombre/s Genérico/s: DEXAMETASONA
Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4546/05
Tramitado por expediente n° 1-47-717/04-5

S.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	CREATININA 16 MG, METABISULFITO DE SODIO 2 MG, CITRATO DE SODIO 20 MG, PROPILPARABENO 0,4 MG, METILPARABENO 3 MG, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P 2 ML	CREATININA 16 MG, METABISULFITO DE SODIO 2 MG, CITRATO DE SODIO 20 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1,2 MG, PROPILPARABENO 0,4 MG, METILPARABENO 3 MG, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P 2 ML



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DRAWER S.A., Certificado de Autorización N° 52.342, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
18 ABR 2013

U
M

Expediente n° 1-47-21688/12-4

DISPOSICION n° **2283**

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.